

Acordo de Compartilhamento de Risco: projeto-piloto no Sistema Único de Saúde

*Risk Sharing Agreement: a pilot project in
the Brazilian Unified Health System*

Denizar Vianna¹, Camile Giaretta Sachetti², Patrícia Boaventura³

DOI: 10.21115/JBES.v14.n1.(Supl.1):101-7

Palavras-chave:

contrato de risco, participação
no risco financeiro, avaliação
da tecnologia biomédica

Keywords:

risk contract, financial risk sharing,
biomedical technology assessment

RESUMO

O Acordo de Compartilhamento de Risco é definido como um acordo no qual o Estado concorda em oferecer acesso temporário a um novo medicamento, enquanto a indústria farmacêutica aceita receber pelo produto conforme o desempenho do medicamento em reais condições de uso. A partilha de risco depende, necessariamente, da coleta de evidências adicionais, que podem se referir aos benefícios terapêuticos ou ao volume de pacientes, conforme avaliação de seu uso na prática. Os autores descreveram a experiência do projeto-piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco no Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Risk Sharing Agreement is defined as an agreement in which the State agrees to offer temporary access to a new drug, while the pharmaceutical industry accepts to receive the product according to the performance of the drug in real conditions of use. Risk sharing necessarily depends on the collection of additional evidence that may refer to the therapeutic benefits or the volume of patients, according to the assessment of its use in practice. The authors described the experience of the pilot project of a Risk Sharing Agreement in the Unified Health System.

Recebido em: 29/11/2020. **Aprovado para publicação em:** 18/12/2020.

1. Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

2. Vice-presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

3. Departamento de Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Financiamento: Estudo financiado pelo PROADI-Ministério da Saúde.

Conflitos de interesse: O(A)s autore(a)s declaram ausência de conflitos de interesse sobre o tema do estudo.

Autor correspondente: Denizar Vianna. Avenida Visconde de Albuquerque, 1.400/501, Leblon, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

CEP: 22450-002. Telefone: (21) 98871-6249. E-mail: denizar@uerj.br

Introdução

A Lei nº 8.080/1990, que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), completou 30 anos no dia 19 de setembro de 2020.

Os avanços foram significativos na ampliação da cobertura da atenção primária, Programa Nacional de Imunização (PNI), tratamento dos pacientes com HIV/AIDS/hepatites virais, acesso a medicamentos de alto custo e procedimentos de alta complexidade, com reflexos relevantes nos indicadores de desfechos em saúde. Porém, o SUS foi idealizado nos anos 1980 em cenário de custos assistenciais diferentes do momento atual, no qual as tecnologias diagnósticas e terapêuticas assumiram parcela expressiva do orçamento total de saúde.

A incorporação acrítica de novas tecnologias em saúde, associada ao aumento da prevalência das doenças crônicas não transmissíveis e ao envelhecimento populacional, é determinante na elevação dos custos no SUS. Nesse contexto, as discussões em relação à contribuição da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para a formulação de políticas de saúde ganham cada vez mais relevância.

A ATS tem como objetivo fornecer, aos tomadores de decisão, informações quanto ao possível impacto e às consequências de uma nova tecnologia em saúde ou de mudanças em uma tecnologia estabelecida. É responsável por avaliar as consequências diretas e indiretas, os benefícios e as desvantagens, e pelo mapeamento das etapas envolvidas em qualquer transferência de tecnologia, tanto no setor privado quanto no público. O papel da ATS é fornecer para os tomadores de decisão uma análise hierarquizada das opções de políticas de saúde, com um entendimento das implicações em saúde, econômicas, ambientais, sociais, políticas e legais para a sociedade (Araújo *et al.*, 2017).

No Brasil, o processo de ATS tem se desenvolvido num ritmo acelerado desde 2004, quando da constituição do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) e da aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats) foi desenvolvida em 2007 para melhorar a capacidade de regulação do governo e com o intuito de definir critérios de prioridade e divulgar metodologia de estudos de ATS. Em 2011, a Lei nº 12.401, que altera a Lei nº 8.080, de 1990, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, instituiu a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). A partir daí a ATS passou a ser utilizada, com o respaldo da legislação, como ferramenta para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do SUS. Apesar dos avanços nos processos de ATS, há necessidade de adotar novos modelos de incorporação das tecnologias, diante do aumento da incerteza sobre os benefícios das novas tecnologias, e de buscar maior previsibilidade orçamentária no médio e longo prazo.

Função do Estado na aquisição de tecnologias em saúde

O Estado brasileiro desempenha diversas funções na área de saúde. Os processos inerentes à atividade governamental têm diversos componentes, sendo um dos mais importantes a gestão das compras públicas, incluindo a forma como as aquisições de insumos obedecem aos critérios de transparência, agilidade e economicidade, submetida à maior competição possível (Giambiagi *et al.*, 2020).

A compra de bens e serviços gerais pelo Estado brasileiro representa uma parcela considerável do Produto Interno Bruto (PIB). Nos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), esse percentual era, em média, de 12% em 2016. No Brasil, no mesmo período, representou 12,5% do PIB, sendo 7,1% da União (incluindo estatais e administração direta), 2,2% dos estados e 3,2% dos municípios (Ribeiro *et al.*, 2018).

Inovação na gestão como forma de melhorar a eficiência

Uma questão relevante diz respeito ao processo de inovação dentro de governos, por exemplo, inovações em processos gerenciais (na busca por maior celeridade no atendimento ao cidadão e/ou redução de custos e riscos operacionais), que é crucial para a prestação de serviços padronizados e em larga escala, como, por exemplo, a saúde.

Contratos de impacto social – um instrumento que transfere o risco de insucessos de projetos-piloto de governos para investidores – são ainda dificultados pela legislação brasileira.

Durante a última década, os gastos com medicamentos aumentaram rapidamente e sobrecarregam mais do que outros componentes dos custos de cuidados de saúde, em muitos países europeus e nos Estados Unidos (Adamski *et al.*, 2010). Um caminho trilhado nos países com sistema de acesso universal à saúde foi introduzir novas modalidades de financiamento e pagamento das terapias inovadoras.

Uma das novas modalidades é o Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR), definido como um acordo no qual o Estado concorda em oferecer acesso a nova terapia, enquanto a indústria farmacêutica aceita receber pelo produto conforme o desempenho em reais condições de uso. A partilha de risco depende da coleta de evidências adicionais, que podem se referir aos benefícios terapêuticos ou ao volume de pacientes, conforme avaliação de seu uso na prática.

Normalmente, uma série de requisitos é necessária antes que essas novas modalidades de acordos possam se tornar uma opção realista em países de renda média, como o Brasil. Esses requisitos incluem: (i) um arcabouço legal ou jurídico flexível, (ii) uma infraestrutura adequada para a coleta de dados dentro do país, para melhor avaliação de todos os pontos do acordo, (iii) potencial para integração entre as diferentes

bases de dados para análise dos resultados, (iv) bom alinhamento dos objetivos entre as autoridades de saúde, médicos e indústrias farmacêuticas, incluindo incentivos pertinentes para todos os principais grupos de partes interessadas (Zampirolli *et al.*, 2020).

Experiência no SUS com ACR

Diante da gravidade de uma doença rara denominada atrofia muscular espinhal (AME 5q) e, por consequência, pela relevância clínica e social de garantir acesso à única medicação aprovada no Brasil, naquela época, que alterava o curso natural da doença, o Ministério da Saúde entendeu como positivo e enriquecedor fazer uma discussão mais aprofundada sobre o uso do ACR.

O uso de ACRs para a incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde tem se tornado mais usual, na medida em que os governos buscam alternativas às formas tradicionais de incorporação. Esse movimento visa garantir o acesso célere dos pacientes ao tratamento, enquanto reduz os riscos para os governos na oferta de tecnologias de alto custo e com pouco tempo de uso no mercado.

Há duas vertentes para o uso dos ACRs (Haugen, 2014). Elas se dividem de acordo com o tipo de incerteza que visam enfrentar: quanto ao volume e ao impacto orçamentário ou ao desempenho clínico do produto.

Compartilhamento de risco com base em volume

Os ACRs baseados em volume são utilizados há mais tempo e por mais países, em comparação aos acordos baseados em desfecho clínico. Isso porque são mais facilmente operacionalizados e focam primariamente nos impactos financeiros da terapia.

A decisão por incorporar um medicamento é feita com base em estimativa de demanda – pela prevalência e incidência da doença no país –, o que, por sua vez, possibilita calcular o impacto orçamentário da tecnologia. No entanto, uma vez em uso no sistema, não é raro que a demanda efetiva pelo medicamento aumente, principalmente pela ausência de dados nacionais sobre a referida doença ou pelo estímulo ao diagnóstico, uma vez que há uma nova opção de tratamento disponível.

Em geral, são esses os casos em que os acordos de partilha de risco baseados em volume são adotados. O Estado e o fornecedor entram em acordo quanto a um limite de despesa, de doses, de pacientes atendidos ou de tempo de tratamento, a depender do caso. Por parte do governo, há mais gestão sobre o crescimento da demanda e, como consequência, mais previsibilidade orçamentária. Já por parte da empresa, a remuneração pelo medicamento fica sujeita ao risco de ter que atender mais pacientes do que inicialmente previsto. Nessa situação, a empresa pode oferecer um preço diferenciado ao governo por tratamento extra ou mesmo

fornecê-lo sem custo adicional. Nesse contexto, o fabricante arca com o risco de impacto financeiro pelo aumento na demanda, despesa que antes ficaria a cargo do ente público.

Compartilhamento do risco com base em desfecho clínico

Os ACRs baseados em desfecho clínico são importantes para a geração de dados de vida real e, portanto, para um melhor entendimento das terapias disponíveis no mercado.

No entanto, sua operacionalização é complexa e custosa, e exige a estruturação ou preparo de uma rede para a avaliação de desempenho, a gestão de dados clínicos e o envolvimento dos pacientes, profissionais e estabelecimentos de saúde durante a coleta de dados. Esse modelo, em particular, exige um tempo de maturação mais longo para a sua implementação.

O processo de ATS envolve a análise de evidências clínicas de segurança, eficácia e efetividade do medicamento. Essas evidências, no entanto, se tornam mais claras à medida que seu uso é ampliado para além dos testes controlados em pesquisa clínica. Ainda, análises visando aferir o custo-efetividade e o valor terapêutico do produto também tendem a ser fortalecidas, uma vez que a tecnologia começa a ser utilizada no sistema.

Nesses casos, os ACRs baseados no desempenho da tecnologia permitem que ela seja oferecida aos pacientes ao mesmo tempo em que torna mais robustas as evidências de vida real. O acordo prevê que as partes definam qual incerteza clínica desejam solucionar, como população-alvo, desempenho clínico, efeitos adversos, entre outros.

Projeto-piloto de ACR no Ministério da Saúde em 2019-2020

Etapa 1 – Mitigação de riscos financeiros e acesso ao Spinraza® (Nusinersena)

Objetivos

Garantir o acesso em tempo adequado aos pacientes com AME 5q, inclusive àqueles não incluídos na Portaria SCTIE nº 24/2019, e ao mesmo tempo mitigar do risco financeiro para o Ministério da Saúde decorrente das incertezas acerca da epidemiologia da doença, durante o período de estruturação do modelo de ACR.

Proposta de atividades

- Incorporação de Spinraza® (Nusinersena) para AME 5q tipo 1 seguindo os moldes tradicionais de incorporação e aquisição de tecnologias em saúde no SUS.
- Incorporação de Spinraza® (Nusinersena) para AME 5q de início tardio condicionada ao ACR e com um modelo de mitigação de risco financeiro no primeiro ano de incorporação, durante a estruturação do modelo de ACR, válido a partir do segundo ano de incorporação.

Nessa etapa, foi estabelecido um teto de pacientes e/ou frascos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde, acima do qual os demais frascos seriam fornecidos sem custo pela indústria farmacêutica produtora do Spinraza® (Nusinersena). Poderá ser negociado um segundo teto a partir do qual frascos sem custo não mais serão fornecidos e as condições de fornecimento serão renegociadas.

Etapa 2 – Estruturação do ACR por desfecho

Objetivos

Estruturar o modelo de ACR por desfecho e garantir a existência e implementação de toda a estrutura necessária para a execução do acordo.

Descrição

Em paralelo ao estabelecimento do modelo de teto orçamentário e ao acesso dos pacientes com AME 5q, propõe-se a definição de todos os princípios e critérios para a estruturação do acordo por desfecho e a preparação dos centros de referência responsáveis pela coleta dos desfechos a serem analisados.

Proposta de atividades

1. Definição dos desfechos e condições do ACR

Foi organizado um grupo de discussão com médicos especialistas, equipe multidisciplinar e representantes da comunidade de pacientes a fim de gerar um entendimento amplo e integrado sobre a doença e para que fossem coletadas informações acerca da relevância de diferentes desfechos clínicos que subsidiem a definição dos desfechos a serem adotados no ACR por desfecho.

Ainda nessa etapa, mas posteriormente à definição dos desfechos, também foram discutidas as condições do acordo a ser firmado. Entre essas condições estão: os resultados clínicos esperados para os desfechos selecionados, valor e condições do ressarcimento a ser concedido em caso de não atingimento do resultado estabelecido como objetivo [em forma de frascos sem custo, ou outro modelo a ser definido em conjunto com o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica produtora do Spinraza® (Nusinersena)], tempo mínimo de seguimento por paciente para a análise de atingimento dos desfechos esperados e datas para sua avaliação. Para o acompanhamento e avaliação dos pacientes com AME 5q, o modelo sugerido para a estruturação do ACR é o de um registro de pacientes capaz de receber informações sobre características dos pacientes com a doença e mensurar os desfechos previamente definidos.

2. Avaliação dos centros de referência do cuidado de pacientes

Essa fase incluiu a avaliação dos principais centros de cuidado da AME 5q existentes no Brasil, sua distribuição geográfica e as condições para diagnosticar, tratar e dar suporte multidisciplinar aos pacientes.

Levantamento realizado no fim de 2018 identificou 59 instituições pelo país que acompanham pacientes com AME, com maior concentração nas regiões Sudeste e Sul (69%), porém com locais também no Centro-Oeste e no Nordeste. Entre elas, 71% são instituições públicas, 21% são mistas e 8% são privadas. Atualmente 32% já realizam aplicação do medicamento regularmente. Outras 34 instituições não fazem o acompanhamento do paciente, mas estão aptas a realizar a aplicação ou os procedimentos multidisciplinares (por exemplo, fisioterapia, reabilitação etc.). Atualmente no Brasil, a abrangência desse cuidado global varia de local para local e de região para região.

Considerando a dimensão continental do Brasil e visando garantir uma implementação célere e viável do projeto de APR para Spinraza® (Nusinersena) no país, propõe-se aqui o desenvolvimento de uma análise-piloto, que envolverá os principais centros de referência do país que tenham estrutura física, infraestrutura de tecnologia de informação e profissionais multidisciplinares capacitados ao final do primeiro ano do projeto, e cujos resultados sejam extrapolados para a população em tratamento com Spinraza® (Nusinersena). Essa análise nos principais centros não impediria a construção do registro de pacientes em âmbito federal, mas facilitaria a auditoria e a garantia da adequada capacitação dos profissionais responsáveis pela captação e inserção das informações a serem utilizadas na avaliação dos desfechos obtidos em relação aos resultados esperados para o tratamento.

3. Operacionalização

Teste genético

O diagnóstico de AME 5q é definido geneticamente, por meio de teste de MLPA (amplificação multiplex de sondas dependentes de ligação) ou qPCR (reação quantitativa em cadeia da polimerase), e sequenciamento para detecção de heterozigotos compostos (Mercuri *et al.*, 2018). Desde 2018, a indústria farmacêutica produtora do Spinraza® (Nusinersena) oferece o teste de MLPA a profissionais de medicina por meio do programa de suporte ao paciente.

Educação da equipe multiprofissional

O cuidado de pacientes com AME 5q idealmente deve incluir profissionais de diversas áreas trabalhando de forma integrada (pediatria, neurologia, neuropediatria, intensivismo, pneumologia, anestesiologia, ortopedia, nutrologia, nutrição, fisioterapia motora e respiratória, psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, genética, enfermagem, entre outras).

Temas de educação continuada: AME (clínica, epidemiologia), diagnóstico de AME 5q e aconselhamento genético da família, orientação de cuidadores, acompanhamento de função motora e função respiratória por avaliações clínicas qualitativas e escalas validadas, cuidados respiratórios e motores em contexto proativo e reativo, cuidado intensivo em urgências e emergências, cuidados na administração de Spinraza®

(Nusinersena), inserção da pessoa com AME 5q na sociedade, cuidados nutricionais, entre outros. Entre esses temas, foram discutidos os desfechos e avaliações importantes para avaliação da progressão da doença e da resposta ao tratamento, no contexto da história natural da AME 5q.

O formato proposto foi baseado em plataformas *on-line* disponíveis na internet, com aulas filmadas e editadas previamente e disponibilizadas como webinars. As aulas seriam preparadas por especialistas das diversas áreas com vasta experiência em doenças neuromusculares e em AME 5q, especificamente.

Os temas, com exceção daquele sobre tratamento farmacológico, seriam disponibilizados para todos os profissionais envolvidos no cuidado da pessoa com AME. Em relação ao tema tratamento farmacológico, estaria disponível para os profissionais habilitados a prescrever e dispensar medicamento.

Etapa 3 – Elaboração do contrato de ACR

Objetivos

Elaboração de um novo contrato, específico para o modelo de ACR, com base nos desfechos definidos pela etapa anterior. É importante constar que o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica produtora do Spinraza® (Nusinersena) entendem que compartilhamento de risco é exclusivamente um acordo entre o fabricante e a fonte pagadora, não devendo recair, em qualquer momento, sobre a comunidade de pacientes.

Descrição

Para garantir a transparência e confiabilidade e fornecer segurança jurídica para ambas as partes, seria construído um contrato robusto e com o qual todos estivessem confortáveis e esclarecidos. Nesse contrato deveriam constar cláusulas referentes aos desfechos definidos para a avaliação, tempo de duração do ACR, critérios de encerramento, de transparência e proteção de dados, entre outros, até que todos os pontos relevantes tivessem sido exaustivamente discutidos.

Proposta de atividades

A elaboração do contrato deveria ser conduzida pelo corpo jurídico de cada uma das partes, com a assessoria de especialistas médicos e multidisciplinares.

Deverão ser definidos em contrato os responsáveis pela mensuração dos desfechos acordados entre ambas as partes, e a maneira como a coleta deles ocorrerá deverá ser detalhadamente descrita, bem como deverão ser estabelecidas cláusulas relacionadas ao monitoramento da evolução do projeto e seus responsáveis e como os dados coletados serão auditados.

Na construção do contrato de ACR, é importante definir os prazos para que cada etapa seja concluída, para que as avaliações dos desfechos sejam coletadas e para que a avaliação do resultado seja realizada. O prazo de finalização do contrato e revisão de preços, aqui sugerido após dois anos

depois do início do APR por desfecho, também deverá ser estabelecido em contrato.

As cláusulas relacionadas ao desconto a ser fornecido retroativamente, como a maneira com que esse valor será retornado (seja em frascos doados ou em transações financeiras) e a proporção do possível desconto de acordo com cada cenário de não atingimento de desfechos.

Critérios para o encerramento do contrato por ambas as partes também precisarão ser definidos e estabelecidos em contrato.

O início do contrato de ACR deverá estar relacionado ao fim do modelo de aquisição de preço por volume, que será implementado apenas no primeiro ano do projeto.

Foi determinado também um grupo de trabalho (e os responsáveis de cada parte) para realizar o monitoramento periódico da evolução do projeto, além de serem definidas as responsabilidades de cada integrante do grupo na garantia do cumprimento de cada processo e da qualidade do projeto.

Considerando os dados a serem avaliados, sugeriu-se também que os dados fossem anonimizados e tornados públicos, a fim de garantir a transparência do processo e a segurança para a análise dos desfechos obtidos em relação aos resultados esperados. Recomendou-se também que houvesse uma entidade independente responsável por auditar e avaliar os dados coletados.

Etapa 4 – Coleta de informações

Objetivos

Iniciar o registro dos desfechos e informações a serem avaliados no ACR nos centros de referência definidos.

Descrição

A coleta das informações deverá ser iniciada em, no máximo, um ano após a incorporação do medicamento, de maneira a garantir um tempo de seguimento relevante para a análise dos desfechos definidos.

Proposta de atividades

Todos os centros designados para a coleta dos desfechos poderão começar a registrar os dados assim que estiverem completamente capacitados para essa atividade. Todos os centros escolhidos para a análise-piloto deverão estar capacitados no início do primeiro ano de vigência do ACR e todos os demais centros deverão estar aptos a iniciar a coleta no primeiro dia do terceiro ano do projeto (segundo do ACR).

Propõe-se que o registro das informações seja mantido em confidencialidade até o momento da primeira leitura, ao final do primeiro ano da ACR por desfecho, de maneira a garantir a imparcialidade da análise dos desfechos coletados. Também será de grande importância a avaliação periódica do grupo de trabalho responsável pelo monitoramento da execução e do andamento do projeto para identificar possíveis falhas, falta de capacitação técnica ou práticas que

possam gerar vieses ou prejudicar a análise dos desfechos previamente definidos.

A última coleta a ser utilizada para a análise final dos desfechos e para a definição das responsabilidades de cada parte envolvida no ACR deverá ocorrer no último dia do segundo ano do ACR.

Etapa 5 – Análise dos desfechos

Objetivo

Avaliar a *performance* de Spinraza® (Nusinersena) nos pacientes de tipos mais tardios da doença em relação aos resultados esperados para o produto e definir as responsabilidades das partes envolvidas no contrato.

Descrição

Ao final do primeiro ano de ACR, uma análise interina será realizada para a identificação do desempenho de Spinraza® (Nusinersena) e possível renegociação de preços. Ao final do segundo ano de ACR, e consequente término do contrato, as partes envolvidas deverão definir se os desfechos esperados foram atingidos, em qual proporção e se haverá a necessidade de um desconto retroativo. Nessa etapa, o preço de aquisição poderá ser rediscutido.

Atividades propostas

Ainda que a avaliação dos pacientes e a coleta dos dados sejam feitas individualmente, paciente a paciente, sugere-se que a análise dos desfechos seja feita em nível populacional. O racional é que se estabeleça o número de pacientes que devem responder ao tratamento (de acordo com os desfechos predefinidos) e que, ao final, o resultado seja comparado à porcentagem desses pacientes que de fato responderam.

Cabe aqui ressaltar que a definição dos critérios considerados como resposta ao tratamento deve ter a função de determinar o ressarcimento financeiro (ou não) com base nos desfechos esperados. A análise dos resultados deverá ser realizada por uma entidade isenta e com capacidade para desenvolver a avaliação estatística dos desfechos (*Clinical Research Organization* ou CRO, por exemplo), tanto ao final do primeiro quanto ao final do segundo ano do ACR.

Após cada análise, os critérios de compartilhamento de risco definidos previamente em contrato deverão ser cumpridos e, caso os desfechos avaliados estejam aquém do esperado para o produto, um desconto retroativo deverá ser fornecido, concedido por meio de aquisição de frascos sem custo.

Etapa 6 – Revisão do PCDT

Objetivos

Identificar, a partir dos desfechos avaliados, se existe a necessidade de atualização do PCDT, de restrição do acesso ao medicamento a alguma subpopulação com base em seu desempenho em relação ao que era esperado ou de ampliação de acesso a uma parcela maior dos pacientes sem a necessidade de manutenção do ACR.

Descrição

Ao final da avaliação dos desfechos e caso haja necessidade de ressarcimento ao governo por desempenho inferior ao estabelecido, sugere-se avaliar de maneira mais aprofundada quais subpopulações podem ter apresentado uma resposta pouco expressiva ao medicamento e que justificaram, portanto, a revisão do protocolo federal inicialmente estabelecido.

Atividades propostas

Devem-se realizar análises qualitativas, quantitativas e estatísticas de subgrupos de pacientes de perfis semelhantes, com base em variáveis que poderão ser sugeridas por um grupo de médicos especialistas para definir possíveis critérios de exclusão de perfis de pacientes do protocolo.

Avaliação jurídica para o ACR no SUS

Uma das etapas mais importantes na elaboração do projeto-piloto do ACR foi a apreciação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur-MS) sobre o tema. A Conjur-MS reconheceu que a incerteza quanto ao desempenho do tratamento em reais condições de uso é considerada um dos mais significantes desafios para a saúde pública. Porém, o grande desafio enfrentado pelo Ministério da Saúde se devia à ausência de previsão normativa que anteviesse e preparasse o sistema para o ACR.

Na fase inicial do projeto-piloto, a Conjur-MS avaliou que, em relação à compatibilidade do “Acordo de Compartilhamento de Risco – ACR” ao arcabouço jurídico-normativo que rege o SUS, não se vislumbrava óbice jurídico a sua implementação e utilização para a incorporação de tecnologias em saúde.

Quanto à instituição de “Projeto-Piloto” para o ACR, entendia-se como medida prudente, uma vez que se trata de situação inédita, sendo, de fato, recomendadas cautela e excepcionalidade na utilização desse meio.

Portanto, em relação à constitucionalidade e à legalidade da minuta de portaria sob análise, a Consultoria Jurídica entendeu que não há obstáculos jurídicos à continuidade da tramitação e sua edição, considerando os subsídios técnicos constantes nos autos.

Entretanto, a Conjur-MS recomendou que a execução do projeto-piloto deveria, necessariamente, ser precedida da incorporação do medicamento Spinraza® (Nusinersena) para o tratamento da AME 5q tipos II e III, em respeito às regras trazidas pelo Capítulo VIII da Lei nº 8.080/1990.

Diante dessa recomendação da Conjur-MS, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE-MS) conduziu o projeto-piloto caracterizado como projeto de pesquisa, com submissão aos comitês de ética em pesquisa dos centros de referência, para ao final do período proposto, com as evidências analisadas, submeter a apreciação da Conitec para avaliação quanto à incorporação ou não.

Conclusão

A experiência com ACR no Ministério da Saúde indicou pontos fortes e gargalos para a implantação desse modelo no SUS. Como pontos fortes, podemos elencar: a existência de infraestrutura e capital humano especializado para assistência e pesquisa em centros de referência no Brasil; a capacidade gerencial dos técnicos da SCTIE/MS para planejar e monitorar a execução do ACR; a receptividade da indústria farmacêutica para realizar esse tipo de acordo. O maior gargalo para implementação é o atual arcabouço jurídico, que impede a aquisição de tecnologias por essa via no SUS.

O debate sobre o projeto-piloto do ACR no Ministério da Saúde envolveu acadêmicos, gestores, formuladores de políticas públicas, parlamentares, reguladores, órgãos de controle e a sociedade civil.

Segue abaixo a conclusão da dissertação de mestrado "Acordos de *risk sharing* para aquisição de medicamentos pelo governo no abastecimento do SUS: análise jurídica à luz do caso do nusinersena", realizada na Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (Ueno, 2020):

- "A futura norma geral, que regulamentará os acordos de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, com base no projeto piloto do nusinersena, deverá estabelecer regras detalhadas de governança e procedimentos de gestão para prevenção de conflitos de interesse, assim como delimitação clara da extensão do uso de acordos de *risk sharing*, restringindo-o a situações que envolvam medicamentos inovadores com alto custo e teor tecnológico – um tema que gera grandes passivos financeiros ao Governo –, ou seja, devendo ser aplicado como um regime especial com propósitos específicos".
- "Visando à garantia da boa-fé, transparência e segurança jurídica para as partes, o instrumento que formalizar o compartilhamento de risco deverá contemplar e disciplinar os temas relacionados aos desfechos clínicos definidos para a avaliação, tempo de duração do acordo, critérios de encerramento, de transparência e proteção de dados e todas as outras questões relativas ao compartilhamento de risco".
- "É essencial que exista uma estrutura de governança formal para assegurar a transparência da natureza e os objetivos do compartilhamento de risco, regras de *accountability* e meios de mitigar possíveis conflitos, já que, como esclarecido, haverá envolvimento de diversas partes movidas por interesses distintos e necessidade de medição de resultados altamente complexos".
- "A questão da coleta de dados, repita-se, é importantíssima e deve ser pensada com cautela, pois dados sensíveis e confidenciais (tanto da indústria relativos à propriedade intelectual da tecnologia

quanto de pacientes relativos ao seu estado de saúde) serão levantados e tratados. Deverão ser especificadas as condições e termos de coleta e tratamento dos dados (quem os deterá, quem poderá publicá-los, como os resultados serão tratados e processados etc.)".

- "Certamente a adoção de modelos inovadores e complexos, como é o caso do acordo de *risk sharing* no âmbito da saúde, será mais simples e segura quando da edição da legislação específica que lhe dê resguardo".

Há necessidade de reformar o Estado brasileiro para melhorar a eficiência da gestão pública, com o objetivo de maximizar o uso dos recursos, em condições de incerteza, como, por exemplo, o cenário da saúde pública. Como afirma o Prêmio Nobel de Economia Jean Tirole, "reformar o Estado significa transformá-lo em um instrumento que colocará a economia para trabalhar pelo bem comum" (Tirole, 2020).

Agradecimentos

Agradeço aos técnicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde pela dedicação e comprometimento com o projeto inovador na gestão do SUS.

Referências bibliográficas

- Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osińska B, Herholz H, Wendykowska K, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:153.
- Araújo DV, Distrutti MSC, Elias FTS. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. *J Bras Econ Saúde.* 2017;9 9(Supl.1):4-40.
- Giambiagi F, Ferreira SG, Ambrózio AMH, orgs. Reforma do Estado Brasileiro: transformando a atuação do governo. 1ª ed. São Paulo: Atlas; 2020.
- Hauegen RC. Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidades e Desafios [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Instituto de Economia da UFRJ; 2014.
- Mercuri E, Finkel RS, Muntoni F, Wirth B, Montes J, Main M, et al.; SMA Care Group. Diagnosis and management of spinal muscular atrophy: part 1: recommendations for diagnosis, rehabilitation, orthopedic and nutritional care. *Neuromuscul Disord.* 2018;28(2):103-15.
- Ribeiro CG, Inácio Jr E, Rauen AT, Li Y. Unveiling the public procurement market in Brazil: A methodological tool to measure its size and potential. *Develop Policy Rev.* 2018;36(1):360-77. Tirole J. Economia do bem comum. 1ª ed. Rio de Janeiro: Zahar; 2020.
- Ueno NM. Acordos de *risk sharing* para aquisição de medicamentos pelo Governo no abastecimento do SUS: análise jurídica à luz do caso do nusinersena [dissertação de mestrado]. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, Escola de Direito de São Paulo; 2020. Available from: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/29734/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Mestrado%20FGV%20-%20Nat%C3%A1ssia%20Misae%20Ueno.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Accessed on: Nov 28, 2020.
- Zampirolli Dias C, Godman B, Gargano LP, et al. Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *PharmacoEconomics.* 2020;38:1165-85. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>